



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6313

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19541/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6313**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ArthroCare, nombre descriptivo Aguja y atrapador de suturas y nombre técnico Aguja, para suturas de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 187 y a fojas 188 a 193 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1552-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6313**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19541/11-2

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6313

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6313**.....

Nombre descriptivo: Aguja y atrapador de suturas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-754- Agujas, para suturas.

Marca: ArthroCare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el atrapador de suturas y las agujas desechables se deben utilizar con el pasador de suturas que es un instrumento quirúrgico manual y ortopédico, reutilizable y no eléctrico cuya función es manipular el tejido en cirugía ortopédica.

Modelo(s): 22-4036 FirstPass, Aguja y atrapador de suturas

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Arthrocare Corporation

Lugar de elaboración 1: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Estados Unidos

Nombre del fabricante 2: Arthrocare Corporation

Lugar de elaboración 2: 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-19541/11-2

DISPOSICION N°

jmb

6313

Dr. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6313
.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6313

PROYECTO DE ROTULO



Fabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION

7000 West William Cannon Drive
Austin, Texas, TX 78735,
USA

ARTHROCARE CORPORATION

502 Parkway
Global Park La Aurora
Heredia, Costa Rica.

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Deposito: Julian Alvarez 420
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209
Rep. Argentina

FIRSTPASS™

DESCRIPCION: Aguja y atrapador de suturas.

CODIGO: 22-4036

LOTE : XXXXXXX

Fecha de vencimiento: XX/YY (2 años a la fecha de fabricación)

ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No reesterilizar. No reutilizar. Producto de un solo uso.

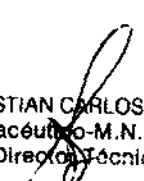
No utilizar si el envase está dañado.


Almacenar en su envase original sin abrir, lejos de la humedad a temperatura ambiente.

Lea las instrucciones de Uso.

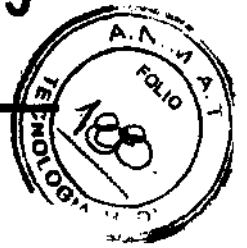
Director Técnico: Sebastián Carlos Simón
Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1552-86"


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

6313



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ARTHROCARE CORPORATION

7000 West William Cannon Drive

Austin, Texas, TX 78735,

USA

ARTHROCARE CORPORATION

502 Parkway

Global Park La Aurora

Heredia, Costa Rica.

Importado por:

CROSMED SA

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Deposito: Julian Alvarez 420

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: (011) 4374-1230 y 4373-0209

Rep. Argentina

FIRSTPASS™

DESCRIPCION: Aguja y atrapador de suturas.

CODIGO: 22-4036

ESTERIL R

No reesterilizar. No reutilizar. Producto de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado.

Almacenar en su envase original sin abrir, lejos de la humedad a temperatura ambiente.

Lea las instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Sebastián Carlos Simón

Farmacéutico, M.N. 15.304

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1552-86"

3

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

6313



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El atrapador de suturas y la agujas *FirstPass*TM desechables se suministran estériles. Se deben utilizar exclusivamente con el pasador de suturas *FirstPass*TM que es un instrumento quirúrgico manual y ortopédico, reutilizable, manual y no eléctrico.

INDICACIONES DE USO

El pasador de sutura *FirstPass*TM tiene fines médicos, manipular el tejido en cirugía ortopédica.

ADVERTENCIAS

- El atrapador y la aguja se suministran estériles y son para un solo uso. Una vez abierto el envase estéril, el atrapador y la aguja deben ser utilizados o desechados. Nunca intente limpiar, reesterilizar o reutilizar los componentes desechables, puesto que si lo hace puede dañarlos, provocar un rendimiento comprometido del mismo o aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas al paciente.
- El atrapador y la aguja desechable tienen bordes afilados. El montaje, uso o desmontaje pueden causar lesiones. No extraiga el cargador de aguja antes de acoplar la aguja en el mango. El atrapador y la aguja deben cargarse y descargarse correctamente para evitar lesiones.
- Antes del uso revise el instrumento y controle que funcione correctamente.
- Como con cualquier instrumento quirúrgico, se debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva sobre estos dispositivos, pues podría averiarlos o romperlos.

ATENCIÓN: DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO O SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DE UN MÉDICO.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUFE: 30-70842959-3
Apoderado

6313
AN. 1. 1. 1.
FOLIO
RO
TECNOLOGIA

PRECAUCIONES

- El pasador de sutura *FirstPass*[™] se ha validado para utilizarse con la sutura MagnumWire® y MagnaForce[™]. El uso de otros materiales de sutura puede comprometer el rendimiento del aparato.
- El pasador de sutura *FirstPass*[™] se ha validado para utilizarse con las agujas y atrapador de suturas *FirstPass*[™].
- El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- Controlar que el embalaje del dispositivo se encuentre intacto.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.

MODO DE SUMINISTRO

El atrapador y la aguja desechables *FirstPass*[™] se esterilizan utilizando radiación y se suministran ESTERILES y para un solo uso. Inspeccione atentamente el envase del producto y todos los componentes del dispositivo para comprobar si presentan daños o defectos antes del uso. No use el dispositivo si el producto muestra signos de daño importantes o rotura de la barrera estéril.

Se debe limpiar el pasador de suturas *FirstPass*[™] después de cada intervención y antes de la esterilización.

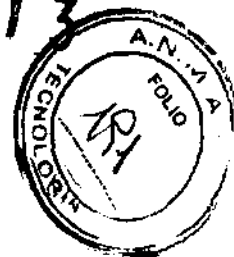
El método de limpieza recomendado es un lavado automatizado con detergente enzimático y para instrumentos que se detalla en las instrucciones de uso del *FirstPass*[™].

NORMAS DE USO

PREPARACION DEL APARATO

1. Extraiga lo siguiente de su envase estéril (cada pieza va marcada con un número que la identifica. Las piezas deben utilizarse en este orden).
 1. Atrapador y cargador de suturas
 2. Aguja y cargador

6313




3. Descargador de agujas
4. Descargador de atrapador de suturas

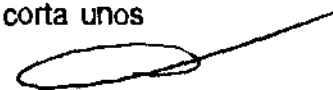
Coloque a un lado el descargador de agujas (3) y el descargador de atrapador de suturas (4) hasta el final del procedimiento.

2. **Cargue el atrapador de suturas:** inserte la barra del cargador del atrapador (1) en la abertura de la mandíbula superior. Empuje el atrapador hasta que entre en la mandíbula superior. Se escuchará un chasquido cuando se encaje. Extraiga el cargador de la mandíbula superior. El atrapador debe permanecer bien fijo en la mandíbula superior.
3. **Cargue la aguja:** oriente el punzón de corte y pase la aguja por la ranura en la parte inferior de la mandíbula de abajo, hasta que esta se deslice en la abertura del cargador de agujas (2).
4. Pince con los dedos las solapas del cargador de agujas (2) y después apriete la palanca para cerrar la mandíbula en el cargador de agujas. Use el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y siga apretando la palanca hasta su posición máxima. Suelte la palanca totalmente y la aguja se retraerá en el eje del pasador de sutura.
5. **Pruebe el aparato:** Pruébelo antes de utilizarlo. Apriete la palanca hasta la posición de pinzamiento del tejido. Después use el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y siga apretando la palanca. La aguja curva surgirá entre los dientes del atrapador. Suelte totalmente la palanca y la aguja se retraerá de nuevo en el eje.

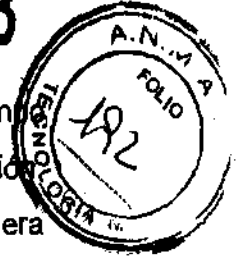
UTILIZACION DEL PROCEDIMIENTO

6. Prepare el lugar quirúrgico utilizando técnicas estándares.
7. Coloque la sutura firmemente en la ranura de sutura en la mandíbula inferior del pasador de sutura *FirstPass™*. La cola debe ser corta unos dos o tres centímetros aproximadamente.


SEBASTIÁN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


~~NATHAN LIST~~
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

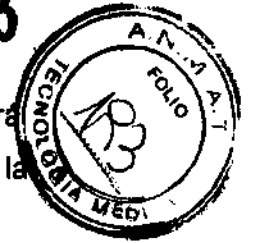
6313



8. Inserte el extremo de trabajo del pasador de sutura en el campo quirúrgico y coloque las mandíbulas alrededor del tejido en cuestión. Apriete la palanca hasta la posición de pinzamiento del tejido (primera parada)
9. Despliegue la aguja por el tejido utilizando el dedo meñique para golpear la liberación del trinquete y continuando apretando la palanca lo lejos que sea necesario para realizar un lazo de 2 mmm de diámetro de sutura en el atrapador.
10. La palanca debe abrirse totalmente para retraer la aguja y liberar el tejido. La sutura permanecerá fija en el atrapador.
11. El extremo de trabajo ahora puede extraerse del campo quirúrgico. La sutura se extraerá con él.
12. Agarre manualmente la sutura. Tire hacia abajo y proximalmente (hacia el mango) para liberar la sutura del atrapador.
13. Repita estos pasos en función de las necesidades.

DESMONTAJE DEL DISPOSITIVO

14. **Desmontaje del dispositivo: retire la aguja:** apriete la palanca totalmente para desplegar la aguja e inspeccionarla antes de extraerla. No debería haber señales de daño. **NOTA:** no podrá inspeccionar la aguja una vez extraída ya que quedará dentro del descargador de agujas, por lo tanto inspeccione la aguja antes extraerla.
15. Con las mandíbulas totalmente abiertas inserta la mandíbula inferior en la abertura del descargador de agujas (3). Apriete la palanca hasta la primera parada para sujetar las mandíbulas sobre el descargador de agujas. Golpee la liberación del trinquete y después apriete totalmente la palanca para extender la aguja en el descargador de agujas.
16. Apriete la palanca totalmente mientras mantiene pulsado firmemente el botón de liberación de aguja situado en la parte superior del mango.
17. Mientras sigue pulsando el botón de liberación de la aguja suelte totalmente la palanca. Ahora puede extraer la aguja.
18. Para extraer la aguja tire del descargador de agujas alejándolo directamente de la mandíbula inferior. La parte curva de la aguja



permanecerá dentro del descargador mientras que la parte recta saldrá. Una vez extraídos tire la aguja y su descargador. No intente sacar la aguja de su descargador.

19. **Descargue el atrapador de suturas:** inserte el deslizador negro del descargador (4) al máximo de profundidad en la abertura de la mandíbula superior.
20. Pulse el brazo y manténgalo bien cerrado mientras extrae el descargador del atrapador de la mandíbula superior. El atrapador permanecerá en el deslizador mientras se extrae el descargador. Ahora puede desechar el atrapador y el descargador.

Nunca intente limpiar, reesterilizar o reutilizar los componentes desechables, puesto que si lo hace puede dañarlos, provocar un rendimiento comprometido del mismo o aumentar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas al paciente.

ALMACENAMIENTO

El atrapador de suturas y la aguja desechables *FirstPass™* deben almacenarse en su envase original sin abrir, lejos de la humedad a temperatura ambiente; y no deben usarse si ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase del producto.

INFORMACION ADICIONAL

Las instrucciones adicionales recomendadas para el uso de este sistema se encuentran a disposición de quien las solicite. Le rogamos se ponga en contacto con nosotros. crosmesa@hotmail.com.

Leer las instrucciones de Uso.

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmes S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19541/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6313**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aguja y atrapador de suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-754 Agujas, para suturas.

Marca del producto médico: ArthroCare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: el atrapador de suturas y las agujas desechables se deben utilizar con el pasador de suturas que es un instrumento quirúrgico manual y ortopédico, reutilizable y no eléctrico cuya función es manipular el tejido en cirugía ortopédica.

Modelo(s): 22-4036 FirstPass, Aguja y atrapador de suturas.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Arthrocare Corporation

Lugar de elaboración 1: 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Arthrocare Corporation

Lugar de elaboración 2: 502 Parkway, Global Park La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM 1552-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **31 OCT 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

jmb

6313


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.